

JUSTEL - Législation consolidée

<http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2020/03/23/202001276/justel>

Dossier numéro : 2020-03-23/06

Titre

23 MARS 2020. - Arrêté royal relatif aux produits radioactifs destinés à un usage IN VITRO ou IN VIVO en médecine humaine, en médecine vétérinaire, dans un essai clinique ou dans une investigation clinique

Source : INTERIEUR

Publication : Moniteur belge du 27-03-2020 page : 18482

Entrée en vigueur : 06-04-2020

Table des matières

Art. 1-22

Texte

Article [1er](#). Le libellé du CHAPITRE 1er de l'arrêté royal du 12 juillet 2015 relatif aux produits radioactifs destinés à un usage IN VITRO ou IN VIVO en médecine humaine, en médecine vétérinaire, dans un essai clinique ou dans une investigation clinique est remplacé par ce qui suit:

"CHAPITRE I. - DEFINITIONS ET CHAMP D'APPLICATION".

[Art. 2](#). A l'article 1er du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° la définition de générateur de radionucléides est remplacée comme suit :

" 4° générateur de radionucléides : tout système contenant un radionucléide parent déterminé servant à la production d'un radionucléide de filiation qui peut être isolé et qui est utilisé dans un produit radiopharmaceutique ; "

2° la définition de radionucléide précurseur est remplacée comme suit :

" 5° radionucléide précurseur : radionucléide utilisé dans un médicament radiopharmaceutique à l'exception de celui provenant d'un générateur de radionucléides ; "

3° la définition d'assurance de qualité est remplacée comme suit :

" 12° assurance de qualité: l'ensemble des opérations prévues et systématiques nécessaires pour garantir, avec un niveau d'assurance satisfaisant, qu'une structure, un système, une pièce d'équipement ou une procédure fonctionnera de manière satisfaisante conformément à des normes reconnues. Le contrôle de qualité fait partie de l'assurance de qualité ; "

4° la définition de contrôle de qualité est remplacée comme suit :

" 13° contrôle de qualité : l'ensemble des opérations (programmation, coordination, mise en oeuvre) destinées à maintenir ou à améliorer la qualité. Il englobe la surveillance, l'évaluation et le maintien aux niveaux requis de toutes les caractéristiques d'exploitation des équipements et de l'environnement qui peuvent être définies, mesurées et contrôlées ; "

[Art. 3](#). A l'article 4 du même arrêté, le 3° est remplacé par ce qui suit :

"3° sources scellées destinées à l'irradiation externe en radiothérapie."

[Art. 4](#). A l'article 6 du même arrêté, le 2° est remplacé par ce qui suit :

"2° à l'utilisation, selon les indications et les doses mentionnées dans le dossier de demande d'un médicament radiopharmaceutique autorisé par l'AFCN en vertu du chapitre II du présent arrêté."

[Art. 5](#). Le libellé du CHAPITRE 2 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :